*Supplemento ordinario alla “Gazzetta Ufficiale,, n. 292 del 17 dicembre 2007 - Serie generale*

*Spediz. abb. post. 45% - art. 2, comma 20/b*
*Legge 23-12-1996, n. 662 - Filiale di Roma*

# GAZZETTA UFFICIALE

## DELLA REPUBBLICA ITALIANA

*PARTE PRIMA* **Roma - Lunedì, 17 dicembre 2007** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - LIBRERIA DELLO STATO - PIAZZA G. VERDI 10 - 00198 ROMA - CENTRALINO 06 85081





**N. 275**

# AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

# Provvedimenti concernenti taluni medicinali per uso umano

# SOMMARIO

## AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

*Modificazioni dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei seguenti medicinali:*

*Autorizzazione all'importazione parallela dei seguenti medicinali:*



*Trasferimento della titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei seguenti medicinali:*



*Autorizzazione all'immissione in commercio dei seguenti medicinali:*

# ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

## AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

### Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Peritrol»

*Estratto provvedimento UPC/II/3356 del 20 novembre 2007*

Specialità Medicinale: PERITROL

Confezioni: 036963015/M - "1 MG POLVERE PARODONTALE" 24 CONTENITORI MONODOSE IN PP

Titolare AIC: ORAPHARMA EUROPE INC.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: SE/H/0335/001/II/011

Tipo di Modifica: MODIFICA STAMPATI

Modifica Apportata: Modifica al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto nella sezione 4.8.

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo dovranno altresì essere apportate.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Panoxyl»**

*Estratto provvedimento UPC/R/72/2007 del 20 novembre 2007*

**Specialità Medicinale:** PANOXYL
**Confezioni:** 032055028/M - CREMA 4 % TUBO 40 G
032055030/M - CREMA 4% TUBO 6 G

**Titolare AIC:** STIEFEL LABORATORIES S.R.L.
**N° Procedura Mutuo Riconoscimento:** UK/H/0192/001/R/002, UK/H/0192/001/R/001
**Tipo di Modifica**: MODIFICA STAMPATI
**Tipo Autorizzazione:** Modifica stampati a seguito di Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio secondo procedura di Mutuo Riconoscimento

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo ed Etichette dovranno altresì essere apportate entro 90 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.

Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Federlan»**

*Estratto provvedimento UPC/II/3357 del 20 novembre 2007*

Specialità Medicinale: FEDERLAN

Confezioni: 037022011/M - "0,4 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO MODIFICATO" 10 CAPSULE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

037022023/M - "0,4 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO MODIFICATO" 14 CAPSULE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

037022035/M - "0,4 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO MODIFICATO" 20 CAPSULE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

037022047/M - "0,4 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO MODIFICATO" 28 CAPSULE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

037022050/M - "0,4 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO MODIFICATO" 30 CAPSULE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

037022062/M - "0,4 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO MODIFICATO" 50 CAPSULE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

037022074/M - "0,4 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO MODIFICATO" 56 CAPSULE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

037022086/M - "0,4 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO MODIFICATO" 60 CAPSULE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

037022098/M - "0,4 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO MODIFICATO" 90 CAPSULE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

037022100/M - "0,4 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO MODIFICATO" 100 CAPSULE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

037022112/M - "0,4 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO MODIFICATO" 200 CAPSULE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

037022124/M - "0,4 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO MODIFICATO" 10 CAPSULE IN CONTENITORE HDPE

037022136/M - "0,4 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO MODIFICATO" 14 CAPSULE IN CONTENITORE HDPE

037022148/M - "0,4 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO MODIFICATO" 20 CAPSULE IN CONTENITORE HDPE

037022151/M - "0,4 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO MODIFICATO" 28 CAPSULE IN CONTENITORE HDPE

037022163/M - "0,4 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO MODIFICATO" 30 CAPSULE IN CONTENITORE HDPE
037022175/M - "0,4 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO MODIFICATO" 50 CAPSULE IN CONTENITORE HDPE
037022187/M - "0,4 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO MODIFICATO" 56 CAPSULE IN CONTENITORE HDPE
037022199/M - "0,4 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO MODIFICATO" 60 CAPSULE IN CONTENITORE HDPE
037022201/M - "0,4 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO MODIFICATO" 90 CAPSULE IN CONTENITORE HDPE
037022213/M - "0,4 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO MODIFICATO" 100 CAPSULE IN CONTENITORE HDPE
037022225/M - "0,4 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO MODIFICATO" 200 CAPSULE IN CONTENITORE HDPE

Titolare AIC: ERREKAPPA EUROTERAPICI S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: FI/H/0502/001/II/006

Tipo di Modifica: MODIFICA STAMPATI

Modifica Apportata: Modifica al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto nelle sezioni 4.4 e 4.8 e conseguenti modifiche al Foglio Illustrativo.

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo dovranno altresì essere apportate entro 90 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.

Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana

**Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Leponex»**

*Estratto provvedimento UPC/II/3365 del 21 novembre 2007*

Specialità Medicinale: LEPONEX

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: NOVARTIS FARMA S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0583/001-002/II/025

Tipo di Modifica: Aggiornamento Metodica Chimico/Farmaceutica

Modifica Apportata: **Aggiunta di un nuovo produttore della sostanza attiva: Hexal Pharma GmbH, Meissner Strasse 35 - 01445 Radebeul Germania.**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Leponex»**

*Estratto provvedimento UPC/II/3366 del 21 novembre 2007*

Specialità Medicinale: LEPONEX

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: NOVARTIS FARMA S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0583/001-002/II/024

Tipo di Modifica: Aggiornamento Metodica Chimico/Farmaceutica

Modifica Apportata: **Modifica delle specifiche e delle procedure di controllo della sostanza attiva Clozapina: restringimento dei limiti per le impurezze, aggiunta di un test alternativo per il rilevamento dei metalli pesanti, eliminazione dei test relativi alla conta microbica totale per la sostanza attiva utilizzate per forme farmaceutiche sterili ed eliminazione del test delle endotossine batteriche.**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Propofol Kabi»**

*Estratto provvedimento UPC/II/3360 del 21 novembre 2007*

Specialità Medicinale: PROPOFOL KABI

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: FRESENIUS KABI ITALIA S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0490/001-002/II/004

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: Modifica della specifica di un eccipiente: fosfatidi d' uovo purificati.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Lamotrigina Arrow»**

*Estratto provvedimento UPC/II/3361 del 21 novembre 2007*

Specialità Medicinale: LAMOTRIGINA ARROW

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: ARROW GENERICS LTD

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0822/002-006/II/009

Tipo di Modifica: Aggiornamento Metodica Chimico/Farmaceutica (non specificata)

Modifica Apportata: **Aggiornamento del DMF per il fornitore della sostanza attiva Jubilant Organosys Limited dalla versione 2005 (ref LAM/[O]/001-R1) alla versione 2006 (ref LAM/CTD/053-05.12.06) con consequenziale modifica delle specifiche e della metodologia usata nella produzione.**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Quinapril Idroclorotiazide Winthrop»**

*Estratto provvedimento UPC/II/3362 del 21 novembre 2007*

Specialità Medicinale: QUINAPRIL IDROCLOROTIAZIDE WINTHROP

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: WINTHROP PHARMACEUTICALS ITALIA S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: SE/H/0453/001-003/II/004

Tipo di Modifica: Aggiornamento Metodica Chimico/Farmaceutica

Modifica Apportata: **Aggiornamento del DMF (dalla versione di Novembre 2002 alla versione di Maggio 2005) per la sostanza attiva quinapril idroclorotiazide da parte del produttore Farmhispania S.A.**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Carvedilolo Pliva»**

*Estratto provvedimento UPC/II/3363 del 21 novembre 2007*

Specialità Medicinale: CARVEDILOLO PLIVA

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: PLIVA PHARMA S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: FI/H/0370/001-004/II/006

Tipo di Modifica: Aggiornamento Metodica Chimico/Farmaceutica

Modifica Apportata: Modifica dei controlli "in-process" durante il processo di produzione del Carvedilolo.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Glimepiride Sandoz»**

*Estratto provvedimento UPC/II/3364 del 21 novembre 2007*

Specialità Medicinale: GLIMEPIRIDE SANDOZ

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: SANDOZ S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DK/H/0803/002/II/014

Tipo di Modifica: Aggiornamento Metodica Chimico/Farmaceutica

Modifica Apportata:

**Aggiornamento delle specifiche della sostanza attiva in accordo alla Farmacopea Europea: aggiornamento del modulo 3.2.S e 2.3S.**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Viaspan»**

*Estratto provvedimento UPC/II/3358 del 21 novembre 2007*

Specialità Medicinale: VIASPAN

Confezioni: autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento

Titolare AIC: BRISTOL MYERS SQUIBB S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/0250/001/II/016

Tipo di Modifica: Aggiornamento Metodica Chimico/Farmaceutica

Modifica Apportata: Modifica del sito di produzione, del responsabile del rilascio dei lotti e del sito di controllo/test dei lotti da Fresenius HemoCare a Fresenius Kabi, hafnerstrasse 36 - A-8055 Graz Austria e aggiunta dell' ulteriore sito di controllo/test dei lotti Fresenius Kabi Linz, EstermannstraBe 17 , 4020 Linz Austria ed ulteriori modifiche nel processo di produzione

I l Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Foglio Illustrativo dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Nicotinell Mint»**

*Estratto provvedimento UPC/II/3359 del 21 novembre 2007*

Specialità Medicinale: NICOTINELL MINT

Confezioni: confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: NOVARTIS CONSUMER HEALTH S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: SE/H/0178/001/II/036

Tipo di Modifica: Aggiornamento Metodica Chimico/Farmaceutica

Modifica Apportata: CAMBIO DEL PRODUTTORE DELLA SOSTANZA ATTIVA: DA NICOBRAND COMPANY, LONDONDERRY, NORTHERN IRELAND A SIEGFRIED LTD, ZOFINGEN, SWITZERLAND.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Sodio Cloruro B. Braun»**

*Estratto determinazione AIC/N/V n. 2653 del 21 novembre 2007*

**Titolare AIC:** B. BRAUN MELSUNGEN AG con sede legale e domicilio in CARL BRAUN STRASSE, 1 - 34209 - MELSUNGEN (GERMANIA)
**Medicinale:** **SODIO CLORURO B. BRAUN**
**Variazione AIC:** Modifica Regime di Fornitura (d.l. 539/92) - Escluso Automedicazione (B9) e Adeguamento Standard Terms

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicato:

È autorizzata la modifica del regime di fornitura:

da: "Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in ambiente ad esso assimilato" (OSP1) regime di rimborsabilità "C"
a: "Medicinali non soggetti a prescrizione medica ma non da banco" (SOP) regime di rimborsabilità "C"

relativamente alle confezioni sottoelencate:
**AIC N.** 030902466 - " 0,9 % soluzione per infusione endovenosa " 20 fiale 2 ml (sospesa)
**AIC N.** 030902478 - " O,9 % soluzione per infusione endovenosa " 20 fiale 5 ml
**AIC N.** 030902480 - " O,9 % soluzione per infusione endovenosa " 20 fiale 10 ml
**AIC N.** 030902492 - " O,9 % soluzione per infusione endovenosa " 20 fiale 20 ml

Sono inoltre modificate, secondo l'adeguamento agli standard terms, le denominazioni delle confezioni come di seguito indicato:

**AIC N.** 030902466 - " 0,9 % soluzione per infusione endovenosa " 20 fiale 2 ml (sospesa)
varia in:
**AIC N.** 030902466 - "0,9 % solvente per uso parenterale" 20 fiale 2 ml (sospesa)

**AIC N.** 030902478 - " o,9 % soluzione per infusione endovenosa " 20 fiale 5 ml
varia in:
**AIC N.** 030902478 - "0,9 % solvente per uso parenterale" 20 fiale 5 ml

**AIC N.** 030902480 - " o,9 % soluzione per infusione endovenosa " 20 fiale 10 ml

varia in:
**AIC N.** 030902480 - "0,9 % solvente per uso parenterale" 20 fiale 10 ml

**AIC N.** 030902492 - " o,9 % soluzione per infusione endovenosa " 20 fiale 20 ml
varia in:
**AIC N.** 030902492 - "0,9 % solvente per uso parenterale" 20 fiale 20 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Per la confezione "" 0,9 % soluzione per infusione endovenosa " 20 fiale 2 ml" (AIC N° 030902466), sospesa per mancata commercializzazione, l'efficacia della presente determinazione decorrerà dalla data di entrata in vigore della determinazione di revoca della sospensione.

**Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Naaxia»**

*Estratto determinazione AIC/N/V n. 2661 del 21 novembre 2007*

| | |
|---|---|
| **Titolare AIC:** | NOVARTIS FARMA S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Largo Umberto Boccioni, 1, 21040 - Origgio - Varese - Codice Fiscale 07195130153 |
| **Medicinale:** | **NAAXIA** |
| **Variazione AIC:** | Riduzione del periodo di Validità (B11) |

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicato:

E' autorizzata la modifica relativa alla riduzione del periodo di validità:

da: 3 anni
a: 2 anni

relativamente alla confezione sottoelencata:
**AIC N.** 027032034 - "4,9% collirio, soluzione" flacone 5 ml con conservante

Le confezioni già prodotte da oltre due anni devono essere ritirate immediatamente dal commercio. I lotti ancora validi potranno rimanere in commercio improrogabilmente per ulteriori 120 giorni con l'impegno della ditta a ritirare nell'arco di tale periodo i lotti che progressivamente arriveranno al termine del periodo di validità di due anni.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Okacin»**

*Estratto determinazione AIC/N/V n. 2662 del 21 novembre 2007*

**Titolare AIC:** NOVARTIS FARMA S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Largo Umberto Boccioni, 1, 21040 - Origgio - Varese - Codice Fiscale 07195130153
**Medicinale:** **OKACIN**
**Variazione AIC:** Riduzione del periodo di Validità (B11) e Adeguamento Standard Terms

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicato:

E' autorizzata la modifica relativa alla riduzione del periodo di validità:

da: 3 anni
a: 2 anni

relativamente alla confezione sottoelencata:
**AIC N.** 029471012 - "3 mg/ml soluzione oftalmica" 1 flacone da 5 ml

E' inoltre modificata, secondo l'adeguamento agli standard terms, la denominazione della confezione come di seguito indicato:

**AIC N.** 029471012 - "3 mg/ml soluzione oftalmica" 1 flacone da 5 ml
varia in:
**AIC N.** 029471012 - "0,3% collirio, soluzione" flacone 5 ml

Le confezioni già prodotte da oltre due anni devono essere ritirate immediatamente dal commercio. I lotti ancora validi potranno rimanere in commercio improrogabilmente per ulteriori 120 giorni con l'impegno della ditta a ritirare nell'arco di tale periodo i lotti che progressivamente arriveranno al termine del periodo di validità di due anni.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Careflu»**

*Estratto determinazione AIC/N/V n. 2677 del 21 novembre 2007*

**Titolare AIC:** FARMA 1 S.R.L. con sede legale e domicilio fiscale in Via Privata Maria Teresa, 11, 20123 - Milano - Codice Fiscale 04165160963

**Medicinale:** **CAREFLU**

**Variazione AIC:** MODIFICA DELLA DIMENSIONE DEL LOTTO DEL PRODOTTO FINITO
36.a Modifica della forma o delle dimensioni del contenitore o della chiusura di forme farmaceutiche sterili e medicinali biologici
AGGIUNTA/SOSTITUZIONE DI OFFICINA DI PRODUZIONE DEL PRODOTTO FINITO PER TUTTE O ALCUNE FASI DELLA PRODUZIONE
modifica delle specifiche relative al medicinale
MODIFICA DEL PROCESSO DI PRODUZIONE DEL MEDICINALE
MODIFICA QUALI-QUANTITATIVA DI ECCIPIENTI

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata. Sono autorizzate le modifiche del tipo "Umbrella variation" come di seguito specificato:

- modifica di composizione in eccipienti:
  - confezione adulti (2 mg/2 ml) – per contenitore monodose:

| | | da: | a: |
|---|---|---|---|
| p.a. | flunisolide | 2 mg | 2 mg |
| ecc. | glicole propilenico | 1,0 ml | 1.036,00 mg |
| | sodio cloruro | 4,5 mg | 9,0 mg |
| | acido citrico | 30,0 mcg | - |
| | sodio citrato tribasico | 75,0 mcg | - |
| | acqua depurata q.b. a | 2,0 ml | - |
| | acqua p.p.i. q.b. a | - | 2,0 ml |

  - confezione bambini (1 mg/2 ml) – per contenitore monodose:

| | | da: | a: |
|---|---|---|---|
| p.a. | flunisolide | 1 mg | 1 mg |
| ecc. | glicole propilenico | 1,0 ml | 1.036,00 mg |
| | sodio cloruro | 4,5 mg | 9,0 mg |
| | acido citrico | 30,0 mcg | - |
| | sodio citrato tribasico | 75,0 mcg | - |
| | acqua depurata q.b. a | 2,0 ml | - |
| | acqua p.p.i. q.b. a | - | 2,0 ml |

- modifica di processo produttivo:
  si adotta un processo di riempimento in asepsi mediante tecnologia Blow Fill Seal (BFS) con preventiva sterilizzazione della soluzione da ripartire per filtrazione

- modifica delle specifiche del prodotto finito al rilascio ed alla fine del periodo di validità:
  da: “contaminazione microbica secondo Ph. Eur.”
  a: “sterile”

- modifica della forma del contenitore:
  da: contenitore monodose in polietilene a bassa densità con contagocce e tappo a vite
  a: contenitore monodose in polietilene termoformato (riempito e chiuso con tecnologia BFS)

- modifica dell’officina di produzione del prodotto finito:
  l’officina:
  Farmela Thea Farmaceutici SpA sita in Via E. Fermi, 50 – Settimo Milanese (MI)
  è sostituita dall’officina:
  Genetic SpA sita in Contrada Canfora – Fisciano (SA)
  per le fasi produzione, confezionamento primario e secondario, controllo e rilascio del lotto

- modifica del lotto standard industriale del prodotto finito:
  da: 150 litri
  a: 150 litri

relativamente alle confezioni sottoelencate:
**AIC N.** 034795029 - "adulti soluzione da nebulizzare " 15 contenitori monodose 2 ml
**AIC N.** 034795031 - "bambini soluzione da nebulizzare " 15 contenitori monodose 2 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Gliconorm»**

*Estratto determinazione AIC/N/V n. 2679 del 21 novembre 2007*

**Titolare AIC:** ABIOGEN PHARMA S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Via Meucci, 36, 56014 - Ospedaletto - Pisa - Codice Fiscale 05200381001

**Medicinale:** **GLICONORM**

**Variazione AIC:** Adeguamento Standard Terms

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata. E' modificata, secondo l'adeguamento agli standard terms, la denominazione della confezione come di seguito indicato:

**AIC N.** 031995018 - "5 mg+500 mg compresse rivestite" 36 compresse rivestite
varia in:
**AIC N.** 031995018 - "5 mg+500 mg compresse rivestite con film" 36 compresse

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

**Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Diaglimet»**

*Estratto determinazione AIC/N/V n. 2680 del 21 novembre 2007*

| | |
|---|---|
| **Titolare AIC:** | ABIOGEN PHARMA S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Via Meucci, 36, 56014 - Ospedaletto - Pisa - Codice Fiscale 05200381001 |
| **Medicinale:** | **DIAGLIMET** |
| **Variazione AIC:** | Adeguamento Standard Terms |

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata. E' modificata, secondo l'adeguamento agli standard terms, la denominazione della confezione come di seguito indicato:

**AIC N.** 034693010 - "5 mg + 500 mg compresse riverstite" 36 compresse
varia in:
**AIC N.** 034693010 - "5 mg + 500 mg compresse rivestite con film" 36 compresse

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

**Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Anexate»**

*Estratto determinazione AIC/N/V n. 2686 del 21 novembre 2007*

**Titolare AIC:** ROCHE S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in MILANO, Piazza Durante n° 11, CAP. 20131 - Codice Fiscale 00747170157

**Medicinale:** **ANEXATE**

**Variazione AIC:** Aggiunta/sostituzione di officina di produzione del prodotto finito per tutte o alcune fasi della produzione

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa alla sostituzione dell'officina:
F. Hoffmann La Roche Ltd sita in Grenzacherstrasse 124 – Basilea (Svizzera)

con l'officina
Cenexi SAS – 52, Rue Marcel et Jacques Gaucher – Fontanay-sous-Bois (Francia)
per le fasi di produzione, confezionamento primario e secondario e controllo

relativamente alle confezioni sottoelencate:
**AIC N.** 026749010 - "0,5 mg/5 ml soluzione iniettabile per uso endovenoso" 1 fiala 5 ml
**AIC N.** 026749034 - "1 mg/10 ml soluzione iniettabile per uso endovenoso" 1 fiala 10 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Diclotears»**

*Estratto determinazione AIC/N/V n. 2687 del 21 novembre 2007*

**Titolare AIC:** MEDIVIS S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in MILANO, Via Marmolada n° 4, CAP. 20100 - Codice Fiscale 11584260159

**Medicinale:** **DICLOTEARS**

**Variazione AIC:** Riduzione del periodo di Validità (B11)

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa alla Riduzione del periodo di validità da 36 mesi a 2 anni per garantire che la specifica "perdita in acqua" non ecceda il limite previsto dalla linea guida.

relativamente alla confezione sottoelencata:
**AIC N.** 034285015 - "0,1% collirio, soluzione" flacone da 5 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Efemoline»**

*Estratto determinazione AIC/N/V n. 2695 del 21 novembre 2007*

| | |
|---|---|
| **Titolare AIC:** | NOVARTIS FARMA S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in ORIGGIO – VARESE, Largo Umberto Boccioni n° 1, CAP. 21040 - Codice Fiscale 07195130153 |
| **Medicinale:** | **EFEMOLINE** |
| **Variazione AIC:** | Riduzione del periodo di Validità (B11) - Modifica Standard Terms |

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la riduzione del periodo di validità da 36 mesi a 2 anni.

In adeguamento alla lista degli Standard Terms edizione 2004 dell'EDQM è inoltre autorizzata la modifica della forma farmaceutica e della confezione:

Da: **AIC N.** 027452010 - collirio 5 ml
A: **AIC N.** 027452010 - "0,1% + 0,025% collirio, soluzione" flacone 5 ml

Le confezioni già prodotte da oltre due anni devono essere ritirate immediatamente dal commercio.
I lotti ancora validi potranno rimanere in commercio improrogabilmente per ulteriori 120 giorni con l'impegno della ditta a ritirare nell'arco di tale periodo i lotti che progressivamente arriveranno al termine del periodo di validità di due anni.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Axil»**

*Estratto determinazione AIC/N/V n. 2696 del 21 novembre 2007*

**Titolare AIC:** POLICHEM S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in MILANO, Via Giuseppe Marcora n° 11, CAP. 20121 - Codice Fiscale 12967130159
**Medicinale:** AXIL
**Variazione AIC:** Modifica Standard Terms

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

In adeguamento alla lista degli Standard Terms edizione 2004 dell'EDQM è inoltre autorizzata la modifica della forma farmaceutica e della confezione:
Da:
**AIC N.** 027633015 - 10 compresse 400 mg (sospesa)
**AIC N.** 027633039 - 10 buste 800 mg
**AIC N.** 027633041 - "400 mg/7 ml soluzione orale" 10 contenitori monodose
**AIC N.** 027633078 - 10 fiale 3 ml 200 mg (sospesa)

A: **AIC N.** 027633015 – "400 mg compresse" 10 compresse (sospesa)
**AIC N.** 027633039 – "800 mg granulato per soluzione orale"10 bustine
**AIC N.** 027633041 - "400 mg/7 ml soluzione orale" 10 contenitori monodose da 7 ml
**AIC N.** 027633078 - 200 mg/ 3 ml soluzione iniettabile" 10 fiale da 3 ml (sospesa)

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

**Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Asmaflu»**

*Estratto determinazione AIC/N/V n. 2697 del 21 novembre 2007*

**Titolare AIC:** MAX FARMA S.r.l con sede legale e domicilio fiscale in CASTEL SAN GIORGIO – SALERNO, Via Conforti n° 42 - Codice Fiscale 01393930019

**Medicinale:** **ASMAFLU**

**Variazione AIC:** Modifica della dimensione del lotto del prodotto finito - 36.a Modifica della forma o delle dimensioni del contenitore o della chiusura di forme farmaceutiche sterili e medicinali biologici - Aggiunta/sostituzione di officina di produzione del prodotto finito per tutte o alcune fasi della produzione - Modifica delle specifiche relative al medicinale - Modifica del processo di produzione del medicinale - Modifica quali-quantitativa di eccipienti

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica di composizione in eccipienti:

- confezione adulti (2 mg/2 ml) – per contenitore monodose:

Da:
Principio attivo: Flunisolide 2 mg
Eccipienti: Glicole propilenico 1,0 mg; Sodio cloruro 4,5 mg; Acido citrico 30,0 mcg; Sodio citrato tribasico 75,0 mcg; acqua depurata q.b. a 2,0 ml
A:
Principio attivo: Flunisolide 2 mg
Eccipienti: Glicole propilenico 1.036,00 mg; Sodio cloruro 9,0 mg; Acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 2,0 ml

- confezione bambini (1 mg/2 ml) – per contenitore monodose:

Da:
Principio attivo: Flunisolide 1 mg
Eccipienti: Glicole propilenico 1,0 mg; Sodio cloruro 4,5 mg; Acido citrico 30,0 mcg; Sodio citrato tribasico 75,0 mcg; acqua depurata q.b. a 2,0 ml
A:
Principio attivo: Flunisolide 1 mg
Eccipienti: Glicole propilenico 1.036,00 mg; Sodio cloruro 9,0 mg; Acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 2,0 ml

- modifica di processo produttivo:
  si adotta un processo di riempimento in asepsi mediante tecnologia Blow Fill Seal (BFS) con preventiva sterilizzazione della soluzione da ripartire per filtrazione

- modifica delle specifiche del prodotto finito al rilascio ed alla fine del periodo di validità:
  Da: “contaminazione microbica secondo Ph. Eur.”
  A: “sterile”

- modifica della forma del contenitore:
  Da: contenitore monodose in polietilene a bassa densità con contagocce e tappo a vite
  A: contenitore monodose in polietilene termoformato (riempito e chiuso con tecnologia BFS)

- modifica dell’officina di produzione del prodotto finito:
  l’officina Farmela Thea Farmaceutici S.p.A sita in Via E. Fermi, 50 – Settimo Milanese (MI)
  è sostituita
  dall’officina Genetic S.p.A sita in Contrada Canfora – Fisciano (SA)
  per le fasi produzione, confezionamento primario e secondario, controllo e rilascio del lotto

- modifica del lotto standard industriale del prodotto finito:
  Da: 150 litri
  A: 500 litri

relativamente alle confezioni sottoelencate:
**AIC N.** 034494029 - "bambini soluzione da nebulizzare " 15 contenitori monodose 2 ml
**AIC N.** 034494031 - "adulti soluzione da nebulizzare " 15 contenitori monodose 2 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale «Aspirin»**

*Estratto determinazione AIP/UPC n. 57 del 13 novembre 2007*

E' autorizzata l'importazione parallela del medicinale ASPIRIN tablet 500mg/Tab dalla GRECIA con numero di autorizzazione 13738/10-5-1989;

**IMPORTATORE** : FARMA 1000 s.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in Via Camperio , 9 - 20123 MILANO,

**Denominazione e Confezione:** ASPIRINA "500 mg compresse" 20 compresse
**Codice IP:** 038193013 (in base 10) 14FKVP (in base 32)
Forma Farmaceutica : compressa
Composizione : ogni compressa contiene
Principio attivo: Acido acetilsalicilico 0,5 g;
Eccipienti: Amido di mais, cellulosa polvere

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:** Terapia sintomatica degli stati febbrili e delle sindromi influenzali e da raffreddamento. Mal di testa e di denti, nevralgie, dolori mestruali, dolori reumatici e muscolari.

**CONFEZIONAMENTO SECONDARIO**
E' autorizzato riconfezionamento secondario presso l'officina:
- FIEGE LOGISTICS ITALIA S.p.A. - Via Amendola 1, 20090 Caleppio di Settala (MI)

**CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ**
**Confezione:** ASPIRINA "500 mg compresse" 20 compresse
**Codice IP:** 038193013
Classe di rimborsabilità:C bis

**CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA**
**Confezione:** AIC n. 037113038 "500 mg compresse effervescenti" 16 compresse effervescenti
Classificazione ai fini della fornitura:
OTC - medicinali non soggetti a prescrizione medica da banco ;

**DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE**: dalla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana.

**Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale «Stilnox»**

*Estratto determinazione AIP/UPC n. 56 del 13 novembre 2007*

E' autorizzata l'importazione parallela del medicinale STILNOX 10 comprimidos recubiertos dalla – SPAGNA E' autorizzata l'importazione parallela del medicinale STILNOX film coated tablet 10mg/tab con numero di autorizzazione 23733/16-07-2001;

**IMPORTATORE** : Programmi Sanitari Integrati s.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in Via G. Lanza, 3 – 20121 Milano

**Confezione:** STILNOX "10 mg compresse rivestite con film" 30 compresse
**Codice IP:** 038194015 (in base 10) 14FLUZ (in base 32)
Forma Farmaceutica : compresse rivestite con film
Composizione : Ogni compressa rivestita con film contiene:
Principio attivo: zolpidem tartrato 10 mg.
Eccipienti: lattosio monoidrato; cellulosa microcristallina; ipromellosa; carbossimetilamido sodico; magnesio stearato.
Rivestimento: ipromellosa; titanio diossido (E171); macrogol 400.

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE**: Trattamento a breve termine dell'insonnia.
Le benzodiazepine o le sostanze simil-benzodiazepiniche sono indicate solamente nei casi di insonnia grave, debilitante o tale da causare profondo malessere.

**RICONFEZIONAMENTO SECONDARIO**
E' autorizzato confezionamento secondario presso le officine
- MIPHARM S.p.A. Via B. Quaranta 12 – 20141 (MI)
- FALORNI S.R.L. Via Provinciale Lucchese s.n.c. Loc. Casotti – 51100 SERRAVALLE PISTOIESE (PT)

**CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ**
**Confezione:** STILNOX "10 mg compresse rivestite con film" 30 compresse
Codice IP: 038194015
Classe di rimborsabilità: c)

**CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA**
**Confezione:** STILNOX "10 mg compresse rivestite con film" 30 compresse
Codice IP: 038194015
Classificazione ai fini della fornitura:
RR – medicinali soggetti a prescrizione medica;

**DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE**: dalla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana.

**Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale «Stilnox»**

*Estratto determinazione AIP/UPC n. 55 del 13 novembre 2007*

E' autorizzata l'importazione parallela del medicinale STILNOX 10 comprimidos recubiertos dalla – SPAGNA - con numero di autorizzazione 658252 (Codigo National) MAN 58.470,

**IMPORTATORE** : Programmi Sanitari Integrati s.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in Via G. Lanza, 3 – 20121 Milano

**Confezione:** STILNOX "10 mg compresse rivestite con film" 30 compresse
**Codice IP:** 038194027 (in base 10) 14FLVC (in base 32)
Forma Farmaceutica : compresse rivestite con film
Composizione : Ogni compressa rivestita con film contiene:
Principio attivo: zolpidem tartrato 10 mg.
Eccipienti: lattosio monoidrato; cellulosa microcristallina; ipromellosa; carbossimetilamido sodico (tipo A); magnesio stearato.
Rivestimento: ipromellosa; titanio diossido (E171); macrogol 400.

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE**: Trattamento a breve termine dell'insonnia.
Le benzodiazepine o le sostanze simil-benzodiazepiniche sono indicate solamente nei casi di insonnia grave, debilitante o tale da causare profondo malessere.

**RICONFEZIONAMENTO SECONDARIO**
E' autorizzato confezionamento secondario presso le officine
- MIPHARM S.p.A. Via B. Quaranta 12 – 20141 (MI)
- FALORNI S.R.L. Via Provinciale Lucchese s.n.c. Loc. Casotti – 51100 SERRAVALLE PISTOIESE (PT)

**CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ**
**Confezione:** STILNOX "10 mg compresse rivestite con film" 30 compresse
Codice IP: 038194027
Classe di rimborsabilità: c)

**CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA**
**Confezione:** STILNOX "10 mg compresse rivestite con film" 30 compresse
Codice IP: 038194027
Classificazione ai fini della fornitura:
RR – medicinali soggetti a prescrizione medica;

**DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE**: dalla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana.

**Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale «Depon Maximum»**

*Estratto determinazione AIP/UPC n. 54 del 13 novembre 2007*

E' autorizzata l'importazione parallela del medicinale DEPON MAXIMUM - dalla GRECIA con numero di autorizzazione 34406/01-07-2003;

**IMPORTATORE** : BB FARMA s.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in Viale Europa 160 – 20127 SAMARATE (VA)

**Denominazione dopo il confezionamento secondario e Confezione:** EFFERALGAN "1000 mg compresse effervescenti" 16 compresse
**Codice IP:** 038149047 (in base 10) 14D6XR (in base 32)
Forma Farmaceutica : compressa effervescente
Composizione : ogni compressa contiene
Principio attivo: Paracetamolo 1000 mg;
Eccipienti: Acido citrico; Sodio carbonato; Sodio bicarbonato; Sorbitolo; Sodio saccarinato; Sodio docusato; Povidone; Sodio benzoato;
Durata di stabilità del prodotto greco: 48 mesi
Condizioni di conservazione del prodotto greco: a temperatura < 25°

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:** Trattamento sintomatico delle affezioni dolorose di ogni genere (ad esempio mal di testa, mal di denti, torcicollo, dolori articolari e lombosacrali, dolori mestruali, piccoli interventi chirurgici)

**CONFEZIONAMENTO SECONDARIO**
E' autorizzato il confezionamento secondario presso l' officina FALORNI S.R.L. Via Provinciale Lucchese s.n.c. Loc. Casotti – 51100 SERRAVALLE PISTOIESE (PT)

**CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ**
EFFERALGAN "1000 mg compresse effervescenti" 16 compresse
**Codice IP:** 038149047
Classe di rimborsabilità:C

**CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA**
EFFERALGAN "1000 mg compresse effervescenti" 16 compresse
**Codice IP:** 038149047
RR – medicinale soggetto a prescrizione medica;

**DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE**: dalla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana.

**Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale «Venoruton»**

*Estratto determinazione AIP/UPC n. 51 del 13 novembre 2007*

E' autorizzata l'importazione parallela del medicinale VENORUTON capsule, hard 300 mg dalla GRECIA, con numero di autorizzazione 38899/20-11-98, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

**IMPORTATORE** : BB FARMA s.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in Viale Europa 160 – 20127 SAMARATE (VA)

**Denominazione e Confezione:** VENORUTON "300 mg capsule rigide" 20 capsule
**Codice IP:** 038197012 (in base 10) 14FPSN (in base 32)
Forma Farmaceutica : capsule rigide
Composizione : ogni capsula rigida contiene
Principio attivo: Oxerutina 300 mg;
Eccipienti: macrogol 6000, ossido di ferro giallo (E 172), titanio diossido (E 172), gelatina;

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:** Trattamento dei sintomi attribuibili ad insufficienza venosa; stati di fragilità capillare.

**CONFEZIONAMENTO SECONDARIO**
E' autorizzato il confezionamento secondario presso l' officina FALORNI S.R.L. Via Provinciale Lucchese s.n.c. Loc. Casotti – 51100 SERRAVALLE PISTOIESE (PT)

**CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ**
**Confezione:** VENORUTON "300 mg capsule rigide" 20 capsule
Codice IP: 038197012
Classe di rimborsabilità: C bis

**CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA**
**Confezione:** VENORUTON "300 mg capsule rigide" 20 capsule
**Codice IP:** 038197012
Classificazione ai fini della fornitura:
SOP – medicinale non soggetto a prescrizione medica;

**DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE**: dalla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana.

**Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale «Sermion»**

*Estratto determinazione AIP/UPC n. 50 del 13 novembre 2007*

E' autorizzata l'importazione parallela del medicinale SERMION, film coated. Tab 30 mg/Tab dalla GRECIA con numero di autorizzazione 18413 /13-6-90.

**IMPORTATORE** : BB FARMA s.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in Viale Europa 160 – 20127 SAMARATE (VA)

**Denominazione e Confezione:** SERMION "30 mg compresse rivestite con film" 30 compresse
**Codice IP:** 038192011 (in base 10) 14FJWC (in base 32)
Forma Farmaceutica : compresse rivestite con film
Composizione : ogni compressa rivestita contiene
Principio attivo: Nicergolina 30 mg;
Eccipienti: calcio fosfato bibasico, sodio carmellosa, cellulosa microcristallina, magnesio stearato, ipromenllosa, dimeticone emulsionato (silicone), titanio biossido, macrogol 6000, ossido di ferro giallo;

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:** Decadimento cognitivo di grado lieve da patologie di origine vascolare nell'anziano.

**CONFEZIONAMENTO SECONDARIO**
E' autorizzato il confezionamento secondario presso l' officina FALORNI S.R.L. Via Provinciale Lucchese s.n.c. Loc. Casotti – 51100 SERRAVALLE PISTOIESE (PT)

**CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ**
**Confezione:** SERMION "30 mg compresse rivestite con film" 30 compresse
Codice IP: 038124018
Classe di rimborsabilità:C

**CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA**
**Confezione:** SERMION "30 mg compresse rivestite con film" 30 compresse
Codice IP: 038124018
RR – medicinale soggetto a prescrizione medica;

**DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE**: dalla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana.

**Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale «Locabiotal»**

*Estratto determinazione AIP/UPC n. 49 del 13 novembre 2007*

E' autorizzata l'importazione parallela del medicinale LOCABIOTAL solution for inhalation 1% dalla – GRECIA - con numero di autorizzazione 18593/95/30-09-1996:

**IMPORTATORE** : Programmi Sanitari Integrati s.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in Via G. Lanza, 3 – 20121 Milano

**Denominazione e Confezione:** LOCABIOTAL spray flacone 15 ml (50mg/5ml)
**Codice IP:** 038191019 (in base 10) 14FHXC (in base 32)
Forma Farmaceutica : soluzione per via orale e nasale
Composizione : ogni flacone da 15 ml contiene;
Principio attivo: Fusafungina 50 mg;
Eccipienti: composizione aromatica 14869; etanolo; Saccarina; Miristato d'isopropile q.b.

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:** Trattamento locale antibatterico ed antinfiammatorio delle patologie delle vie respiratorie superiori : sinusiti, riniti, rinofaringiti, angine, laringiti,tracheiti;

**CONFEZIONAMENTO SECONDARIO**
E' autorizzato confezionamento secondario presso le officine
- FIEGE LOGISTICS ITALIA S.p.A. - Via Amendola 1, 20090 Caleppio di Settala (MI) ;
- DEPO PACK s.n.c. di Ruchti Rosa e C. – Via Per Origgio, 112 – Caronno Pertusella ;
- MIPHARM S.p.A. Via B. Quaranta 12 – 20141 (MI)

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:** Trattamento locale antibatterico ed antinfiammatorio delle patologie delle vie respiratorie superiori : sinusiti, riniti, rinofaringiti, angine, laringiti,tracheiti;

**CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ**
Confezione: LOCABIOTAL spray flacone 15 ml (50mg/5ml)
Codice IP: 038191019
Classe di rimborsabilità: C

**CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA**
Confezione: LOCABIOTAL spray flacone 15 ml (50mg/5ml)
Codice IP: 038191019
Classificazione ai fini della fornitura:
RR – medicinale soggetto a prescrizione medica;

**DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE**: dalla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana.

## Provvedimenti per alcune specialità medicinali

*Estratto provvedimento UPC n. 6779 del 22 novembre 2007*

| DITTA | MEDICINALE | PROCEDURA EUROPEA |
|---|---|---|
| TEVA PHARMA ITALIA S.R.L. | SIMVASTATINA TEVA | UK/H/0568/004/IB/007 |
| DENTSPLY ITALIA S.R.L. | ORAQIX | SE/H/0426/001/IA/003 |
| PIERRE FABRE ITALIA S.P.A. | ROSICED | UK/H/0611/001/IB/009 |
| PIERRE FABRE ITALIA S.P.A. | ROSICED | UK/H/0611/001/IB/010 |
| PIERRE FABRE ITALIA S.P.A. | ROSICED | UK/H/0611/001/IB/012 |
| DENTSPLY ITALIA S.R.L. | ORAQIX | SE/H/0426/001/IA/006 |
| TEVA PHARMA ITALIA S.R.L. | VORINA | NL/H/0246/001/IB/013 |
| TEVA PHARMACEUTICALS LIMITED | COPAXONE | UK/H/0453/001-002/IA/064 |
| SANDOZ S.P.A. | QUINAPRIL IDROCLOROTIAZIDE SANDOZ | SE/H/0443/002/IA/011 |
| IST.FARM.BIOL.STRODER S.R.L. | PROCAPTAN | FR/H/0268/001-003/IA/008 |
| SANDOZ S.P.A. | QUINAPRIL IDROCLOROTIAZIDE SANDOZ | SE/H/0443/002/IA/012 |
| SANDOZ S.P.A. | QUINAPRIL IDROCLOROTIAZIDE SANDOZ | SE/H/0443/002/IB/013 |
| SANDOZ S.P.A. | QUINAPRIL IDROCLOROTIAZIDE SANDOZ | SE/H/0443/002/IA/014 |
| HIKMA FARMACEUTICA LDA | CIPROFLOXACINA HIKMA | NL/H/0679/001/IA/001 |
| B. BRAUN MELSUNGEN AG | CALCIO GLUCONATO B. BRAUN | DE/H/0461/001/IA/002 |
| JANSSEN CILAG S.P.A. | PARIET | UK/H/0248/001-002/IB/052 |
| TEVA PHARMA B.V. | AMOXICILLINA ACIDO CLAVULANICO TEVA PHARMA | FI/H/0570/001/IA/007 |
| TEVA PHARMA B.V. | AMOXICILLINA ACIDO CLAVULANICO TEVA PHARMA | FI/H/0570/001/IB/006 |
| TEVA PHARMA B.V. | AMOXICILLINA ACIDO CLAVULANICO TEVA PHARMA | FI/H/0570/001/IB/006 |
| WINTHROP PHARMACEUTICALS ITALIA S.R.L. | OMEPRAZOLO WINTHROP | DE/H/0557/001/IA/012 |
| WINTHROP PHARMACEUTICALS ITALIA S.R.L. | OMEPRAZOLO WINTHROP | DE/H/0557/001/IA/011 |
| PLIVA PHARMA S.P.A. | PAROXETINA PLIVA | NL/H/0451/001-004/IA/001 |
| ABBOTT S.P.A. | REDUCTIL | DE/H/0168/001-002/IA/043 |
| ABBOTT S.P.A. | REDUXADE | DE/H/0170/001-002/IA/038 |
| BAYER S.P.A. | NEBID | FI/H/0313/001/IB/009 |
| TEVA PHARMA ITALIA S.R.L. | LAMOTRIGINA TEVA | UK/H/0836/001-006/IA/006 |
| PIERRE FABRE ITALIA S.P.A. | ROSICED | UK/H/0611/001/IB/017 |
| PLIVA PHARMA S.P.A. | ALENDRONATO PLIVA | SE/H/0510/001-002/IA/019 |
| RATIOPHARM GMBH | ENALAPRIL RATIOPHARM | UK/H/0365/004/IB/024 |
| ASTELLAS PHARMA S.P.A. | ELIGARD | DE/H/0508/001-002/IA/013 |
| HEXAL S.P.A. | TORASEMIDE HEXAL | SE/H/0361/003/IA/018 |
| SANDOZ S.P.A. | AMOXICILLINA E ACIDO CLAVULANICO SANDOZ | FI/H/0133/001-002/IA/030 |
| SANDOZ S.P.A. | AMOXICILLINA E ACIDO CLAVULANICO SANDOZ | FI/H/0133/001-002/IA/031 |
| BIOINDUSTRIA FARMACEUTICI SRL | LIPITOR | DE/H/0109/001-004/IB/079 |
| BIOINDUSTRIA FARMACEUTICI SRL | LIPITOR | DE/H/0109/001-004/IB/081 |
| FRESENIUS KABI ITALIA S.R.L. | AMINOVEN | DE/H/0160/001-003/IB/031 |
| MERCK S.P.A. | LODOZ | FR/H/0196/001-003/IB/022 |
| FRESENIUS KABI ITALIA S.R.L. | AMINOVEN | DE/H/0160/001-003/IB/033 |
| FRESENIUS KABI ITALIA S.R.L. | AMINOSPARE | DE/H/0179/001/IB/032 |
| PFIZER ITALIA S.R.L. | TORVAST | DE/H/0109/001-004/IB/079 |
| LABORATORI GUIDOTTI S.P.A. | TOTALIP | DE/H/0109/001-004/IB/081 |
| PFIZER ITALIA S.R.L. | XARATOR | DE/H/0109/001-004/IB/081 |
| PFIZER ITALIA S.R.L. | XARATOR | DE/H/0109/001-004/IB/079 |
| PFIZER ITALIA S.R.L. | TORVAST | DE/H/0109/001-004/IB/081 |
| LABORATORI GUIDOTTI S.P.A. | TOTALIP | DE/H/0109/001-004/IB/079 |
| BAYER S.P.A. | MUSIQA | NL/H/0387/001/IA/015 |
| BAYER S.P.A. | ANGELIQ | NL/H/0380/001/IA/017 |
| BAYER S.P.A. | YARINA | NL/H/0218/001/IA/027 |
| BAYER S.P.A. | YASMIN | NL/H/0215/001/IA/028 |
| BAYER S.P.A. | ALIANE | NL/H/0702/001/IA/012 |

**Proroga del provvedimento di smaltimento scorte del medicinale «Orthoclone OKT3»**

*Estratto provvedimento di proroga smaltimento scorte n. 220*

SOCIETA' : JANSSEN CILAG SPA

SPECIALITA' MEDICINALE: Orthoclone OKT3

OGGETTO: PROVVEDIMENTO DI PROROGA SMALTIMENTO SCORTE

Visto il certificato d'idoneità rilasciato dall'EDQM N° RO-CEP 2005-087-REV 00 con validità di cinque anni a partire dal 22/11/2005, considerando il tipo di trattamento per il quale la specialità medicinale è indicata, viste le rassicurazioni ricevute dall'ISS, dall'RMS e dal PEI; i lotti delle confezioni della specialità medicinale "Orthoclone OKT3" 5 Fiale 5 ml (1 mg/ml) E.V. AIC 025815010/M possono essere dispensati al pubblico per ulteriori 90 giorni, a partire dal 23/11/2007 data di scadenza del precedente provvedimento di proroga smaltimento scorte UPC n. 215 del 07/08/2007.

Il presente provvedimento sarà pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana

**Trasferimento della titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Meclon»**

*Estratto determinazione AIC/N/T n. 2626 del 19 novembre 2007*

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***FARMIGEA S.P.A.*** (codice fiscale 13089440153) con sede legale e domicilio fiscale in VIA GIOVAN BATTISTA OLIVA, 6/8, 56121 - PISA (PI).

Medicinale ***MECLON***

**Confezione** AIC N° 023703010 - "100 MG + 500 MG OVULI"10 OVULI
023703022 – "5% + 1% CREMA" TUBO 30 G
023703046 - "20% + 4% CREMA VAGINALE"TUBO 30 G + 6 APPLICATORI
023703059 - "200 MG/10 ML + 1 G/130 ML SOLUZIONE VAGINALE" 5 FLACONI 10 ML + 5 FLACONI 130 ML + 5 CANNULE

E' ora trasferita alla società:

***ALFA WASSERMANN S.P.A.*** (codice fiscale 00556960375) con sede legale e domicilio fiscale in VIA ENRICO FERMI, 1, 65020 - ALANNO - PESCARA (PE).

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**Trasferimento della titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Indaco»**

*Estratto determinazione AIC/N/T n. 2627 del 19 novembre 2007*

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***EUPHARMED S.R.L.*** (codice fiscale 06954981004) con sede legale e domicilio fiscale in VIA A. GENTILESCHI, 26, 80126 - NAPOLI (NA).

Medicinale ***INDACO***

Confezione AIC N° 028603025 - COLLIRIO FLAC. CONTAGOCCE 10 ML

E' ora trasferita alla società:

***PHARM@IDEA S.R.L.*** (codice fiscale 03542760172) con sede legale e domicilio fiscale in VIA DEL COMMERCIO, 5, 25039 - TRAVAGLIATO - BRESCIA (BS).

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**Trasferimento della titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Potassio Canrenoato RK»**

*Estratto determinazione AIC/N/T n. 2628 del 19 novembre 2007*

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***ERREKAPPA EUROTERAPICI S.P.A.*** (codice fiscale 09674060158) con sede legale e domicilio fiscale in VIA CIRO MENOTTI , 1/A, 20129 - MILANO (MI).

Medicinale ***POTASSIO CANRENOATO RK***

Confezione AIC N° 033807013 - "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE

E' ora trasferita alla società:

***PENSA PHARMA S.P.A.*** (codice fiscale 02652831203) con sede legale e domicilio fiscale in VIA ROSELLINI IPPOLITO, 12, 20124 - MILANO (MI).

Con conseguente variazione della denominazione del medicinale in ***POTASSIO CANRENOATO PENSA***

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**Trasferimento della titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Joscina Butilbromuro FG»**

*Estratto determinazione AIC/N/T n. 2629 del 19 novembre 2007*

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***FG S.R.L.*** (codice fiscale 01444240764) con sede legale e domicilio fiscale in VIA SAN ROCCO, 6, 85033 - EPISCOPIA - POTENZA (PZ).

Medicinale ***JOSCINA BUTILBROMURO FG***

Confezione AIC N° 036526010 - " 10 MG COMPRESSE RIVESTITE " 30 COMPRESSE
036526022 - " 20 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE " 6 FIALE

E' ora trasferita alla società:

***FEDERFARMA.CO DISTRIBUZIONE E SERVIZI IN FARMACIA S.P.A.*** (codice fiscale 12480880157) con sede legale e domicilio fiscale in VIA CAVRIANA, 14, 20134 - MILANO (MI).

Con conseguente variazione della denominazione del medicinale in ***JOSCINA BUTILBROMURO FEDERFARMA.CO***

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**Trasferimento della titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Doxazosina Merck Generics Italia»**

*Estratto determinazione AIC/N/T n. 2638 del 19 novembre 2007*

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***MERCK GENERICS ITALIA S.P.A.*** (codice fiscale 13179250157) con sede legale e domicilio fiscale in VIA AQUILEIA, 35, 20092 - CINISELLO BALSAMO - MILANO (MI).

Medicinale ***DOXAZOSINA MERCK GENERICS ITALIA***

Confezione AIC N° 037740014 - " 2 MG COMPRESSE " 30 COMPRESSE DIVISIBILI
037740026 - " 4 MG COMPRESSE " 20 COMPRESSE DIVISIBILI

E' ora trasferita alla società:

***BENEDETTI S.P.A.*** (codice fiscale 00761810506) con sede legale e domicilio fiscale in VICOLO DE' BACCHETTONI, 3, 51100 - PISTOIA (PT).

Con conseguente variazione della denominazione del medicinale in ***DOXAZOSINA BENEDETTI***

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**Trasferimento della titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Micronoan»**

*Estratto determinazione AIC/N/T n. 2701 del 22 novembre 2007*

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***ALPHARMA APS*** con sede legale e domicilio in DALSLANDSGADE 11 - DK-2300 COPENHAGEN S (DANIMARCA).

Medicinale ***MICRONOAN***

Confezione AIC N° 029417019 – "5 MG/2,5 ML SOLUZIONE RETTALE" 4 CONTENITORI MONODOSE
029417021 – "10 MG/2,5 ML SOLUZIONE RETTALE" 4 CONTENITORI MONODOSE

E' ora trasferita alla società:

***ACTAVIS GROUP HF*** con sede legale e domicilio in REYKJAVIKURVEGI 76-78 - IS-220 HAFNARFJORDUR, ISLANDA.

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**Trasferimento della titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Cerchio»**

*Estratto determinazione AIC/N/T n. 2702 del 22 novembre 2007*

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***BRUNIFARMA S.R.L.*** (codice fiscale 04874220827) con sede legale e domicilio fiscale in VIA MAESTRA LA BARBERA, 18, 90017 - SANTA FLAVIA - PALERMO (PA).

Medicinale ***CERCHIO***

Confezione AIC N° 037736016 - " 10 MG COMPRESSE " 20 COMPRESSE DIVISIBILI
037736028 - " 10 MG/ML GOCCE ORALI, SOLUZIONE " FLACONE DA 20 ML

E' ora trasferita alla società:

***MEDIOLANUM FARMACEUTICI S.P.A.*** (codice fiscale 01689550158) con sede legale e domicilio fiscale in VIA SAN G.COTTOLENGO, 15, 20143 - MILANO (MI).

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Tetanus Gamma»**

*Estratto determinazione AIC/N n. 2511 del 15 novembre 2007*

**DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC**
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "**TETANUS GAMMA"**, nella forma e confezione: " 250 U.I./1 ml " soluzione iniettabile per uso intramuscolare" 1 siringa preriempita da 1 ml.

**TITOLARE AIC:** KEDRION S.p.A., con sede legale e domicilio fiscale in Localita' ai Conti , Frazione Castelvecchio Pascoli, 55020 Barga (LU), Italia, Codice Fiscale 01779530466.

**Confezione:** " 250 U.I./1 ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare " 1 siringa preriempita da 1 ml
**AIC n°** 022488062 (in base 10) 0PG8ZY (in base 32)
Forma Farmaceutica: Soluzione iniettabile per uso intramuscolare
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: Kedrion S.p.A., 55027 Blognana - Gallicano (LU), Italia, (produzione fino a frazione II); Hardis S.p.A., 80029 Sant'Antimo (NA), Italia, S.S. 7 Bis km.19,5 ( produzione a partire da frazione II, controlli e rilascio dei lotti)
Composizione: 1 siringa preriempita contiene:
Principio Attivo: Proteine umane 100-180 g/l di cui immunoglobuline G (IgG) non inferiore al 90% con anticorpi verso la tossina tetanica 250/UI/ml (250 UI/siringa preriempita)
Eccipienti: Glicina 22,5 mg; Sodio cloruro 9 mg; Acqua per preparazioni iniettabili quanto basta a 1 ml

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:** 1. Profilassi post-esposizione: Profilassi immediata dopo lesioni che possono essere contaminate da spore tetaniche in pazienti non adeguatamente vaccinati, in pazienti il cui stato di immunizzazione non è noto con certezza ed in pazienti con grave deficienza nella produzione di anticorpi.
2. Terapia del tetano clinicamente manifesto. Vaccinazioni attive antitetaniche dovrebbero sempre essere somministrate in concomitanza con le immunoglobuline antitetaniche, a meno che ci siano controindicazioni o che ci sia la conferma di una vaccinazione adeguata.

**CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ**
**Confezione:** AIC n° 022488062 - " 250 U.I./1 ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare " 1 siringa preriempita da 1 ml
**Classe di rimborsabilità:**
A
**Prezzo al pubblico** (IVA inclusa):
11,36 EURO
**Prezzo massimo di cessione ospedaliera:** 8,47 EURO.

**CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA**
**Confezione:** AIC n° 022488062 - " 250 U.I./1 ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare " 1 siringa preriempita da 1 ml – **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica.

**ADEGUAMENTO STANDARD TERMS**
La denominazione delle confezioni già registrate è modificata come di seguito indicato:
AIC N. 022488023 - "250 U.I./2 ml soluzione iniettabile" 1 flaconcino 2 ml varia in "250 U.I./2 ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare "1 flaconcino 2 ml;
AIC **N.** 022488035 - "500 U.I. soluzione iniettabile" 1 flaconcino 2 ml varia in "500 U.I./2 ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare " 1 flaconcino 2 ml
AIC N. 022488047 - "250 U.I./2 ml soluzione iniettabile" 1 siringa preriempita da 2 ml varia in " 250 U.I./2 ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare " 1 siringa preriempita da 2 ml
AIC N. 022488050 - "500 U.I. soluzione iniettabile" 1 siringa preriempita da 2 ml varia in "500 U.I./2 ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare " 1 siringa preriempita da 2 ml

**SMALTIMENTO SCORTE**
I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

**DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE**: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Morfina Cloridrato Monico»**

*Estratto determinazione AIC/N n. 2604 del 16 novembre 2007*

**DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC**

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "**MORFINA CLORIDRATO MONICO"** anche nelle forme e confezioni: "50 mg/5 ml soluzione iniettabile " 5 fiale 5 ml; "100 mg/10 ml soluzione iniettabile" 5 fiale 10 ml; "100 mg/5 ml soluzione iniettabile" 5 fiale 5 ml e "200 mg/10 ml soluzione iniettabile" 5 fiale 10 ml, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate;

**TITOLARE AIC:** MONICO S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in MESTRE – VENEZIA, Via Ponte Di Pietra n° 7, Cap. 30173 - Codice Fiscale 00228550273.

**Confezione:** "50 mg/5 ml soluzione iniettabile" 5 fiale 5 ml
**AIC n°** 030798058 (in base 10) 0XCW7B (in base 32)
**Forma Farmaceutica:** Soluzione iniettabile
**Validità Prodotto Integro:** 2 anni dalla data di fabbricazione
**Produttore e responsabile del rilascio dei lotti:** MONICO S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in MESTRE – VENEZIA, Via Ponte Di Pietra n° 7 (tutte)
**Composizione:** Una fiala da 50 mg contiene:
**Principio Attivo:** Morfina cloridrato 50 mg
**Eccipiente:** Acqua per preparazioni iniettabili quanto basta a 5 ml

**Confezione:** "100 mg/10 ml soluzione iniettabile" 5 fiale 10 ml
**AIC n°** 030798060 (in base 10) 0XCW7D (in base 32)
**Forma Farmaceutica:** Soluzione iniettabile
**Validità Prodotto Integro:** 2 anni dalla data di fabbricazione
**Produttore e responsabile del rilascio dei lotti:** MONICO S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in MESTRE – VENEZIA, Via Ponte Di Pietra n° 7 (tutte)
**Composizione:** Una fiala da 100 mg contiene:
**Principio Attivo:** Morfina cloridrato 100 mg
**Eccipiente:** Acqua per preparazioni iniettabili quanto basta a 10 ml

**Confezione:** "100 mg/5 ml soluzione iniettabile" 5 fiale 5 ml
**AIC n°** 030798072 (in base 10) 0XCW7S (in base 32)
**Forma Farmaceutica:** Soluzione iniettabile
**Validità Prodotto Integro:** 2 anni dalla data di fabbricazione
**Produttore e responsabile del rilascio dei lotti:** MONICO S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in MESTRE – VENEZIA, Via Ponte Di Pietra n° 7 (tutte)
**Composizione:** Una fiala da 100 mg contiene:
**Principio Attivo:** Morfina cloridrato 100 mg
**Eccipiente:** Acqua per preparazioni iniettabili quanto basta a 5 ml

**Confezione:** "200 mg/10 ml soluzione iniettabile" 5 fiale 10 ml
**AIC n°** 030798084 (in base 10) 0XCW84 (in base 32)
**Forma Farmaceutica:** Soluzione iniettabile
**Validità Prodotto Integro:** 2 anni dalla data di fabbricazione
**Produttore e responsabile del rilascio dei lotti:** MONICO S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in MESTRE – VENEZIA, Via Ponte Di Pietra n° 7 (tutte)
**Composizione:** Una fiala da 200 mg contiene:
**Principio Attivo:** Morfina cloridrato 200 mg
**Eccipiente:** Acqua per preparazioni iniettabili quanto basta a 10 ml

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:** Dolori cronici intensi e/o resistenti agli altri antidolorifici, in particolare dolori di origine cancerosa. Infarto del miocardio. Edema polmonare acuto.

**CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ**
**Confezione:** AIC n° 030798058 - "50 mg/5 ml soluzione iniettabile" 5 fiale 5 ml
**Classe di rimborsabilità:**
"C"

**Confezione:** AIC n° 030798060 - "100 mg/10 ml soluzione iniettabile" 5 fiale 10 ml
**Classe di rimborsabilità:**
"C"

**Confezione:** AIC n° 030798072 - "100 mg/5 ml soluzione iniettabile" 5 fiale 5 ml
**Classe di rimborsabilità:**
"C"

**Confezione:** AIC n° 030798084 - "200 mg/10 ml soluzione iniettabile " 5 fiale 10 ml
**Classe di rimborsabilità:**
"C"

**CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA**
**Confezione:** AIC n° 030798058 - "50 mg/5 ml soluzione iniettabile" 5 fiale 5 ml **- OSP 2 :** medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile in ambiente ospedaliero o in ambito extra ospedaliero, secondo le disposizioni delle Regioni e delle Province autonome.

**Confezione:** AIC n° 030798060 - "100 mg/10 ml soluzione iniettabile" 5 fiale 10 ml **- OSP 2 :** medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile in ambiente ospedaliero o in ambito extra ospedaliero, secondo le disposizioni delle Regioni e delle Province autonome.

**Confezione:** AIC n° 030798072 - "100 mg/5 ml soluzione iniettabile" 5 fiale 5 ml **- OSP 2 :** medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile in ambiente ospedaliero o in ambito extra ospedaliero, secondo le disposizioni delle Regioni e delle Province autonome.

**Confezione:** AIC n° 030798084 - "200 mg/10 ml soluzione iniettabile" 5 fiale 10 ml **- OSP 2 :** medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile in ambiente ospedaliero o in ambito extra ospedaliero, secondo le disposizioni delle Regioni e delle Province autonome.

**DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE**: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Sirdalud»**

*Estratto determinazione AIC/N n. 2698 del 21 novembre 2007*

**DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC**
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "**SIRDALUD"**, anche nella forma e confezione: "2 mg compresse " 20 compresse, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate;

**TITOLARE AIC:** NOVARTIS FARMA S.p.A. Codice fiscale 07195130153 con sede legale e domicilio fiscale in ORIGGIO – VARESE, Largo Umberto Boccioni n° 1, Cap. 21040 - Codice fiscale 07195130153.
**Confezione:** "2 mg compresse " 20 compresse
**AIC n°** 025852068 (in base 10) 0SNY54 (in base 32)
**Forma Farmaceutica:** Compressa
**Validità Prodotto Integro:** 3 anni dalla data di fabbricazione
**Produttore e responsabile del rilascio dei lotti:** NOVARTIS FARMA S.p.A. stabilimento sito in TORRE ANNUNZIATA (NA), Via Provinciale Schito n° 131 (Controllo); NOVARTIS URUNLERI stabilimento sito in KURTKOY (ISTAMBUL) - TURCHIA, YENISEHIR MAH. DEDEPASA CAD., 17 (produzione, controllo e confezionamento); NOVARTIS PHARMA GMBH stabilimento sito in WEHR - GERMANIA, OEFLINGERSTRASSE, 44 (controllo)
**Composizione:** Ogni compressa da 2 mg contiene:
**Principio Attivo:** tizanidina cloridrato 2,29 mg (pari a 2,00 mg di tizanidina base)
**Eccipienti:** Silice colloidale anidra 0,3 mg; Acido stearico 3 mg; Cellulosa microcristallina 74,412 mg; Lattosio anidro 80 mg

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:** Spasmi muscolari dolorosi:
- associati a disordini statici e funzionali della colonna vertebrale (sindromi artrosiche cervicali e lombari, torcicollo, lombalgie, ecc.);
- conseguenti ad interventi chirurgici (ernia del disco, artrosi dell'anca, ecc.).

Spasticità conseguente a disordini neurologici:
Sclerosi multipla, mielopatia cronica, malattie degenerative del midollo spinale, incidenti vascolari cerebrali.

**CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ**
**Confezione:** AIC n° 025852068 - "2 mg compresse" 20 compresse
**Classe di rimborsabilità:**
"C"

**CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA**
**Confezione:** AIC n° 025852068 - "2 mg compresse" 20 compresse - **RR**: medicinale soggetto a prescrizione medica.

**DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE**: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Mabenecs»**

*Estratto determinazione AIC/N n. 2699 del 22 novembre 2007*

**DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC**

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: **"MABENECS"**, nelle forme e confezioni: " 20 mg/ml sospensione orale " flacone 100 ml; " 20 mg/ml sospensione orale " flacone 150 ml; " 20 mg/ml sospensione orale " flacone 200 ml alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate;

**TITOLARE AIC:** MARVECSPHARMA SERVICES S.R.L. con sede legale e domicilio fiscale in Via Felice Casati, 16, 20124 - Milano - Codice Fiscale 02919050969.

**Confezione:** " 20 mg/ml sospensione orale " flacone 100 ml
**AIC n°** 036072015 (in base 10) 12DULH (in base 32)
**Forma Farmaceutica:** Sospensione orale
**Validità Prodotto Integro:** 3 anni dalla data di fabbricazione
**Produttore e responsabile del rilascio dei lotti:**
ITALFARMACO S.A. stabilimento sito in Alcobendas (Madrid) Spagna, San Rafael, 3 (produzione completa)
**Composizione:** 1 ml di sospensione orale contiene:
**Principio Attivo:** ibuprofene 20 mg
**Eccipienti:** sodio benzoato (E 211) 1 mg; acido citrico anidro 5 mg; sodio citrato 6 mg; saccarina sodica 0,5 mg; sodio cloruro 5 mg; ipromellosa 5 mg; gomma xanthan 4 mg; sciroppo di maltitolo 500 mg; aroma fragola 0,7 mg; azorubina (E 122) 0,015 mg; glicerolo 50 mg; acqua depurata quanto basta a 1 ml

**Confezione:** " 20 mg/ml sospensione orale " flacone 150 ml
**AIC n°** 036072027 (in base 10) 12DULV (in base 32)
**Forma Farmaceutica:** Sospensione orale
**Validità Prodotto Integro:** 3 anni dalla data di fabbricazione
**Produttore e responsabile del rilascio dei lotti:**
ITALFARMACO S.A. stabilimento sito in Alcobendas (Madrid) Spagna, San Rafael, 3 (produzione completa)
**Composizione:** 1 ml di sospensione orale contiene:
**Principio Attivo:** ibuprofene 20 mg
**Eccipienti:** sodio benzoato (E 211) 1 mg; acido citrico anidro 5 mg; sodio citrato 6 mg; saccarina sodica 0,5 mg; sodio cloruro 5 mg; ipromellosa 5 mg; gomma xanthan 4 mg; sciroppo di maltitolo 500 mg; aroma fragola 0,7 mg; azorubina (E 122) 0,015 mg; glicerolo 50 mg; acqua depurata quanto basta a 1 ml

**Confezione:** " 20 mg/ml sospensione orale " flacone 200 ml
**AIC n°** 036072039 (in base 10) 12DUM7 (in base 32)
**Forma Farmaceutica:** Sospensione orale
**Validità Prodotto Integro:** 3 anni dalla data di fabbricazione
**Produttore e responsabile del rilascio dei lotti:**
ITALFARMACO S.A. stabilimento sito in Alcobendas (Madrid) Spagna, San Rafael, 3 (produzione completa)
**Composizione:** 1 ml di sospensione orale contiene:
**Principio Attivo:** ibuprofene 20 mg
**Eccipienti:** sodio benzoato (E 211) 1 mg; acido citrico anidro 5 mg; sodio citrato 6 mg; saccarina sodica 0,5 mg; sodio cloruro 5 mg; ipromellosa 5 mg; gomma xanthan 4 mg; sciroppo di maltitolo 500 mg; aroma fragola 0,7 mg; azorubina (E 122) 0,015 mg; glicerolo 50 mg; acqua depurata quanto basta a 1 ml

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:** Trattamento della febbre e del dolore. Trattamento dei sintomi dell'artrite reumatoide giovanile.

**CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ**
**Confezione:** AIC n° 036072015 - " 20 mg/ml sospensione orale " flacone 100 ml
**Classe:** "C"
**Confezione:** AIC n° 036072027 - " 20 mg/ml sospensione orale " flacone 150 ml
**Classe:** "C"
**Confezione:** AIC n° 036072039 - " 20 mg/ml sospensione orale " flacone 200 ml
**Classe:** "C"

**CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA**
**Confezione:** AIC n° 036072015 - " 20 mg/ml sospensione orale " flacone 100 ml
**RR:** medicinali soggetti a prescrizione medica
**Confezione:** AIC n° 036072027 - " 20 mg/ml sospensione orale " flacone 150 ml
**RR:** medicinali soggetti a prescrizione medica
**Confezione:** AIC n° 036072039 - " 20 mg/ml sospensione orale " flacone 200 ml
**RR:** medicinali soggetti a prescrizione medica

**DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE**: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Sinifev»**

*Estratto determinazione AIC/N n. 2700 del 22 novembre 2007*

**DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC**

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "**SINIFEV**", nelle forme e confezioni: " 20 mg /ml sospensione orale " flacone 100 ml; " 20 mg /ml sospensione orale " flacone 150 ml; " 20 mg /ml sospensione orale " flacone 200 ml alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate;

**TITOLARE AIC:** FARMALIDER SA con sede legale e domicilio in C/Aragoneses, 15 - 28018 Alcobendas Madrid (Spagna).

**Confezione:** " 20 mg /ml sospensione orale " flacone 100 ml
**AIC n°** 036061012 (in base 10) 12DHUN (in base 32)
**Forma Farmaceutica:** Sospensione orale
**Validità Prodotto Integro:** 3 anni dalla data di fabbricazione
**Produttore e responsabile del rilascio dei lotti:**
ITALFARMACO S.A. stabilimento sito in Alcobendas (Madrid) Spagna, San Rafael, 3 (produzione completa)
**Composizione:** 1 ml di sospensione orale contiene:
**Principio Attivo:** ibuprofene 20 mg
**Eccipienti:** sodio benzoato (E 211) 1 mg; acido citrico anidro 5 mg; sodio citrato 6 mg; saccarina sodica 0,5 mg; sodio cloruro 5 mg; ipromellosa 5 mg; gomma xanthan 4 mg; sciroppo di maltitolo 500 mg; aroma fragola 0,7 mg; azorubina (E 122) 0,015 mg; glicerolo 50 mg; acqua depurata quanto basta a 1 ml

**Confezione:** " 20 mg /ml sospensione orale " flacone 150 ml
**AIC n°** 036061024 (in base 10) 12DHV0 (in base 32)
**Forma Farmaceutica:** Sospensione orale
**Validità Prodotto Integro:** 3 anni dalla data di fabbricazione
**Produttore e responsabile del rilascio dei lotti:**
ITALFARMACO S.A. stabilimento sito in Alcobendas (Madrid) Spagna, San Rafael, 3 (produzione completa)
**Composizione:** 1 ml di sospensione orale contiene:
**Principio Attivo:** ibuprofene 20 mg
**Eccipienti:** sodio benzoato (E 211) 1 mg; acido citrico anidro 5 mg; sodio citrato 6 mg; saccarina sodica 0,5 mg; sodio cloruro 5 mg; ipromellosa 5 mg; gomma xanthan 4 mg; sciroppo di maltitolo 500 mg; aroma fragola 0,7 mg; azorubina (E 122) 0,015 mg; glicerolo 50 mg; acqua depurata quanto basta a 1 ml

**Confezione:** " 20 mg /ml sospensione orale " flacone 200 ml
**AIC n°** 036061036 (in base 10) 12DHVD (in base 32)
**Forma Farmaceutica:** Sospensione orale
**Validità Prodotto Integro:** 3 anni dalla data di fabbricazione
**Produttore e responsabile del rilascio dei lotti:**
ITALFARMACO S.A. stabilimento sito in Alcobendas (Madrid) Spagna, San Rafael, 3 (produzione completa)
**Composizione:** 1 ml di sospensione orale contiene:
**Principio Attivo:** ibuprofene 20 mg
**Eccipienti:** sodio benzoato (E 211) 1 mg; acido citrico anidro 5 mg; sodio citrato 6 mg; saccarina sodica 0,5 mg; sodio cloruro 5 mg; ipromellosa 5 mg; gomma xanthan 4 mg; sciroppo di maltitolo 500 mg; aroma fragola 0,7 mg; azorubina (E 122) 0,015 mg; glicerolo 50 mg; acqua depurata quanto basta a 1 ml

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:** Trattamento della febbre e del dolore. Trattamento dei sintomi dell'artrite reumatoide giovanile.

**CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ**
**Confezione:** AIC n° 036061012 - " 20 mg /ml sospensione orale " flacone 100 ml
**Classe:** "C"
**Confezione:** AIC n° 036061024 - " 20 mg /ml sospensione orale " flacone 150 ml
**Classe:** "C"
**Confezione:** AIC n° 036061036 - " 20 mg /ml sospensione orale " flacone 200 ml
**Classe:** "C"

**CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA**
**Confezione:** AIC n° 036061012 - " 20 mg /ml sospensione orale " flacone 100 ml
**RR:** medicinali soggetti a prescrizione medica
**Confezione:** AIC n° 036061024 - " 20 mg /ml sospensione orale " flacone 150 ml
**RR:** medicinali soggetti a prescrizione medica
**Confezione:** AIC n° 036061036 - " 20 mg /ml sospensione orale " flacone 200 ml
**RR:** medicinali soggetti a prescrizione medica

**DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE**: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Pamidronato Biondustria L.I.M.»**

*Estratto determinazione AIC/N n. 2713 del 28 novembre 2007*

**DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC**

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: **"PAMIDRONATO BIOINDUSTRIA L.I.M.",** nelle forme e confezioni: " 15 mg/ 5 ml polvere e solvente per concentrato per soluzione per infusione " 2 flaconi polvere + 2 flaconi di solvente 5 ml; " 30 mg/ 10 ml polvere e solvente per concentrato per soluzione per infusione " 1 flacone polvere + 1 flacone di solvente 10 ml; " 60 mg/ 10 ml polvere e solvente per concentrato per soluzione per infusione " 1 flacone polvere + 1 flacone di solvente 10 ml; " 90 mg/ 10 ml polvere e solvente per concentrato per soluzione per infusione " 1 flacone polvere + 1 flacone solvente 10 ml.

**TITOLARE AIC:** BIOINDUSTRIA LABORATORIO ITALIANO MEDICINALI S.p.A., con sede legale e domicilio fiscale in Via de Ambrosiis, 2, 15067 Novi Ligure (AL), Italia, Codice Fiscale 01679130060.

**Confezione:** " 15 mg/5 ml polvere e solvente per concentrato per soluzione per infusione" 2 flaconi polvere + 2 flaconi di solvente 5 ml
**AIC n°** 036868014 (in base 10) 1353XG (in base 32)
Forma Farmaceutica: Polvere e solvente per concentrato per soluzione per infusione
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: Bioindustria Laboratorio Italiano Medicinali S.p.A., 15067 Novi Ligure (AL), Via de Ambrosiis, 2, (tutte le fasi)
Composizione: Un flacone di polvere contiene:
Principio Attivo: Pamidronato disodico pentaidrato 19,84 mg, pari a pamidronato disodico 15 mg;
Eccipienti: Mannitolo 235 mg; Acido fosforico 85% quanto basta a pH 6,5
Un flacone di solvente contiene: Acqua per preparazioni iniettabili 5 ml

**Confezione:** " 30 mg/10 ml polvere e solvente per concentrato per soluzione per infusione" 1 flacone polvere + 1 flacone di solvente 10 ml
**AIC n°** 036868026 (in base 10) 1353XU (in base 32)
Forma Farmaceutica: Polvere e solvente per concentrato per soluzione per infusione
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: Bioindustria Laboratorio Italiano Medicinali S.p.A., 15067 Novi Ligure (AL), Via de Ambrosiis, 2, (tutte le fasi)
Composizione: Un flacone di polvere contiene:
Principio attivo: Pamidronato disodico pentaidrato 39,68 mg, pari a pamidronato disodico 30 mg;
Eccipienti: Mannitolo 400 mg; Acido fosforico 85% quanto basta a pH 6,5
Un flacone di solvente contiene: Acqua per preparazioni iniettabili 10 ml

**Confezione:** " 60 mg/10 ml polvere e solvente per concentrato per soluzione per infusione" 1 flacone polvere + 1 flacone di solvente 10 ml
**AIC n°** 036868038 (in base 10) 1353Y6 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Polvere e solvente per concentrato per soluzione per infusione
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: Bioindustria Laboratorio Italiano Medicinali S.p.A., 15067 Novi Ligure (AL), Via de Ambrosiis, 2, (tutte le fasi)
Composizione: Un flacone di polvere contiene:
Principio Attivo: Pamidronato disodico pentaidrato 79,35 mg, pari a pamidronato disodico 60 mg;
Eccipienti: Mannitolo 400 mg; Acido fosforico 85% quanto basta a pH 6,5
Un flacone di solvente contiene: Acqua per preparazioni iniettabili 10 ml

**Confezione:** " 90 mg/10 ml polvere e solvente per concentrato per soluzione per infusione" 1 flacone polvere + 1 flacone di solvente 10 ml
**AIC n°** 036868040 (in base 10) 1353Y8 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Polvere e solvente per concentrato per soluzione per infusione
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: Bioindustria Laboratorio Italiano Medicinali S.p.A., 15067 Novi Ligure (AL), Via de Ambrosiis, 2, (tutte le fasi)
Composizione: Un flacone di polvere contiene:
Principio Attivo: Pamidronato disodico pentaidrato 119,03 mg, pari a pamidronato disodico 100 mg
Eccipienti: Mannitolo 375 mg; Acido fosforico 85% quanto basta a pH 6,5
Un flacone di solvente contiene: Acqua per preparazioni iniettabili 10 ml

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE**: Metastasi ossee prevalentemente litiche e mieloma multiplo. Osteolisi neoplastica con ipercalcemia.

**CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ**

**Confezione:** AIC n° 036868014 - " 15 mg/5 ml polvere e solvente per concentrato per soluzione per infusione" 2 flaconi polvere + 2 flaconi di solvente 5 ml
**Classe di rimborsabilità:**
H
**Prezzo ex factory** (IVA esclusa):
34,96 EURO
**Prezzo al pubblico** (IVA inclusa):
57,70 EURO
**Confezione:** AIC n° 036868026 - " 30 mg/10 ml polvere e solvente per concentrato per soluzione per infusione" 1 flacone polvere + 1 flacone di solvente 10 ml
**Classe di rimborsabilità:**
H

**Prezzo ex factory** (IVA esclusa):
34,73 EURO
**Prezzo al pubblico** (IVA inclusa):
57,32 EURO
**Confezione:** AIC n° 036868038 - " 60 mg/10 ml polvere e solvente per concentrato per soluzione per infusione" 1 flacone polvere + 1 flacone di solvente 10 ml
**Classe di rimborsabilità:**
H
**Prezzo ex factory** (IVA esclusa):
67,09 EURO
**Prezzo al pubblico** (IVA inclusa):
110,73 EURO
**Confezione:** AIC n° 036868040 - " 90 mg/10 ml polvere e solvente per concentrato per soluzione per infusione" 1 flacone polvere + 1 flacone di solvente 10 ml
**Classe di rimborsabilità:**
H
**Prezzo ex factory** (IVA esclusa):
101,36 EURO
**Prezzo al pubblico** (IVA inclusa):
167,28 EURO

**CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA**
**Confezione:** AIC n° 036868014 - " 15 mg/5 ml polvere e solvente per concentrato per soluzione per infusione" 2 flaconi polvere + 2 flaconi di solvente 5 ml **- OSP 1:** medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile;
**Confezione:** AIC n° 036868026 - " 30 mg/10 ml polvere e solvente per concentrato per soluzione per infusione" 1 flacone polvere + 1 flacone di solvente 10 ml **- OSP 1:** medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile;
**Confezione:** AIC n° 036868038 - " 60 mg/10 ml polvere e solvente per concentrato per soluzione per infusione" 1 flacone polvere + 1 flacone di solvente 10 ml **- OSP 1:** medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile;
**Confezione:** AIC n° 036868040 - " 90 mg/10 ml polvere e solvente per concentrato per soluzione per infusione" 1 flacone polvere + 1 flacone di solvente 10 ml **- OSP 1:** medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile.
**DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE**: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**07A10456**



AUGUSTA IANNINI, *direttore* GABRIELE IUZZOLINO, *redattore*

(G703251/1) Roma, 2007 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. - S.

# I S T I T U T O   P O L I G R A F I C O   E   Z E C C A   D E L L O   S T A T O

## LIBRERIE CONCESSIONARIE PRESSO LE QUALI È IN VENDITA LA GAZZETTA UFFICIALE

| cap | località | libreria | indirizzo | pref. | tel. | fax |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 00041 | **ALBANO LAZIALE (RM)** | LIBRERIA CARACUZZO | Corso Matteotti, 201 | 06 | 9320073 | 93260286 |
| 60121 | **ANCONA** | LIBRERIA FOGOLA | Piazza Cavour, 4-5-6 | 071 | 2074606 | 2060205 |
| 81031 | **AVERSA (CE)** | LIBRERIA CLA.ROS | Via L. Da Vinci, 18 | 081 | 8902431 | 8902431 |
| 70124 | **BARI** | CARTOLIBRERIA QUINTILIANO | Via Arcidiacono Giovanni, 9 | 080 | 5042665 | 5610818 |
| 70121 | **BARI** | LIBRERIA EGAFNET.IT | Via Crisanzio, 16 | 080 | 5212142 | 5243613 |
| 13900 | **BIELLA** | LIBRERIA GIOVANNACCI | Via Italia, 14 | 015 | 2522313 | 34983 |
| 40132 | **BOLOGNA** | LIBRERIA GIURIDICA EDINFORM | Via Ercole Nani, 2/A | 051 | 4218740 | 4210565 |
| 40124 | **BOLOGNA** | LIBRERIA GIURIDICA - LE NOVITÀ DEL DIRITTO | Via delle Tovaglie, 35/A | 051 | 3399048 | 3394340 |
| 21052 | **BUSTO ARSIZIO (VA)** | CARTOLIBRERIA CENTRALE BORAGNO | Via Milano, 4 | 0331 | 626752 | 626752 |
| 91022 | **CASTELVETRANO (TP)** | CARTOLIBRERIA MAROTTA & CALIA | Via Q. Sella, 106/108 | 0924 | 45714 | 45714 |
| 95128 | **CATANIA** | CARTOLIBRERIA LEGISLATIVA S.G.C. ESSEGICI | Via F. Riso, 56/60 | 095 | 430590 | 508529 |
| 88100 | **CATANZARO** | LIBRERIA NISTICÒ | Via A. Daniele, 27 | 0961 | 725811 | 725811 |
| 66100 | **CHIETI** | LIBRERIA PIROLA MAGGIOLI | Via Asinio Herio, 21 | 0871 | 330261 | 322070 |
| 22100 | **COMO** | LIBRERIA GIURIDICA BERNASCONI - DECA | Via Mentana, 15 | 031 | 262324 | 262324 |
| 87100 | **COSENZA** | LIBRERIA DOMUS | Via Monte Santo, 70/A | 0984 | 23110 | 23110 |
| 50129 | **FIRENZE** | LIBRERIA PIROLA già ETRURIA | Via Cavour 44-46/R | 055 | 2396320 | 288909 |
| 71100 | **FOGGIA** | LIBRERIA PATIERNO | Via Dante, 21 | 0881 | 722064 | 722064 |
| 16121 | **GENOVA** | LIBRERIA GIURIDICA | Galleria E. Martino, 9 | 010 | 565178 | 5705693 |
| 95014 | **GIARRE (CT)** | LIBRERIA LA SEÑORITA | Via Trieste angolo Corso Europa | 095 | 7799877 | 7799877 |
| 73100 | **LECCE** | LIBRERIA LECCE SPAZIO VIVO | Via Palmieri, 30 | 0832 | 241131 | 303057 |
| 74015 | **MARTINA FRANCA (TA)** | TUTTOUFFICIO | Via C. Battisti, 14/20 | 080 | 4839784 | 4839785 |
| 98122 | **MESSINA** | LIBRERIA PIROLA MESSINA | Corso Cavour, 55 | 090 | 710487 | 662174 |
| 20100 | **MILANO** | LIBRERIA CONCESSIONARIA I.P.Z.S. | Galleria Vitt. Emanuele II, 11/15 | 02 | 865236 | 863684 |

*Segue:* **LIBRERIE CONCESSIONARIE PRESSO LE QUALI È IN VENDITA LA GAZZETTA UFFICIALE**

| cap | località | libreria | indirizzo | pref. | tel. | fax |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 28100 | **NOVARA** | EDIZIONI PIROLA E MODULISTICA | Via Costa, 32/34 | 0321 | 626764 | 626764 |
| 90138 | **PALERMO** | LA LIBRERIA DEL TRIBUNALE | P.za V.E. Orlando, 44/45 | 091 | 6118225 | 552172 |
| 90138 | **PALERMO** | LIBRERIA S.F. FLACCOVIO | Piazza E. Orlando, 15/19 | 091 | 334323 | 6112750 |
| 90145 | **PALERMO** | LA LIBRERIA COMMISSIONARIA | Via S. Gregorietti, 6 | 091 | 6859904 | 6859904 |
| 90133 | **PALERMO** | LIBRERIA FORENSE | Via Maqueda, 185 | 091 | 6168475 | 6177342 |
| 43100 | **PARMA** | LIBRERIA MAIOLI | Via Farini, 34/D | 0521 | 286226 | 284922 |
| 06087 | **PERUGIA** | CALZETTI & MARIUCCI | Via della Valtiera, 229 | 075 | 5997736 | 5990120 |
| 29100 | **PIACENZA** | NUOVA TIPOGRAFIA DEL MAINO | Via Quattro Novembre, 160 | 0523 | 452342 | 461203 |
| 59100 | **PRATO** | LIBRERIA CARTOLERIA GORI | Via Ricasoli, 26 | 0574 | 22061 | 610353 |
| 00192 | **ROMA** | LIBRERIA DE MIRANDA | Viale G. Cesare, 51/E/F/G | 06 | 3213303 | 3216695 |
| 00187 | **ROMA** | LIBRERIA GODEL | Via Poli, 46 | 06 | 6798716 | 6790331 |
| 00187 | **ROMA** | STAMPERIA REALE DI ROMA | Via Due Macelli, 12 | 06 | 6793268 | 69940034 |
| 63039 | **SAN BENEDETTO D/T (AP)** | LIBRERIA LA BIBLIOFILA | Via Ugo Bassi, 38 | 0735 | 587513 | 576134 |
| 10122 | **TORINO** | LIBRERIA GIURIDICA | Via S. Agostino, 8 | 011 | 4367076 | 4367076 |
| 36100 | **VICENZA** | LIBRERIA GALLA 1880 | Viale Roma, 14 | 0444 | 225225 | 225238 |

## MODALITÀ PER LA VENDITA

**La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:**

- **presso l'Agenzia dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. in ROMA, piazza G. Verdi, 10 - ☎ 06 85082147;**
- **presso le librerie concessionarie indicate (elenco consultabile sul sito www.ipzs.it)**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Funzione Editoria - U.O. DISTRIBUZIONE
Attività Librerie concessionarie, Vendita diretta e Abbonamenti a periodici
Piazza Verdi 10, 00198 Roma
fax: 06-8508-4117
e-mail: editoriale@ipzs.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando il codice fiscale per i privati. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

Le inserzioni, come da norme riportate nella testata della parte seconda, si ricevono con pagamento anticipato, presso le agenzie in Roma e presso le librerie concessionarie.

**Per informazioni, prenotazioni o reclami attinenti agli abbonamenti oppure alla vendita della *Gazzetta Ufficiale* bisogna rivolgersi direttamente all'Amministrazione, presso l'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato - Piazza G. Verdi, 10 - 00100 ROMA**

| Gazzetta Ufficiale Abbonamenti | Vendite | Ufficio inserzioni | Numero verde |
|---|---|---|---|
| ☎ 800-864035 - Fax 06-85082520 | ☎ 800-864035 - Fax 06-85084117 | ☎ 800-864035 - Fax 06-85082242 | ☎ 800-864035 |

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

## CANONI DI ABBONAMENTO ANNO 2008 (salvo conguaglio) (*)

### GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

| | | | CANONE DI ABBONAMENTO |
|---|---|---|---|
| **Tipo A** | Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari: | | |
| | *(di cui spese di spedizione € 257,04)* | - annuale | € **438,00** |
| | *(di cui spese di spedizione € 128,52)* | - semestrale | € **239,00** |
| **Tipo A1** | Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi i soli supplementi ordinari contenenti i provvedimenti legislativi: | | |
| | *(di cui spese di spedizione € 132,57)* | - annuale | € **309,00** |
| | *(di cui spese di spedizione € 66,28)* | - semestrale | € **167,00** |
| **Tipo B** | Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale: | | |
| | *(di cui spese di spedizione € 19,29)* | - annuale | € **68,00** |
| | *(di cui spese di spedizione € 9,64)* | - semestrale | € **43,00** |
| **Tipo C** | Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della CE: | | |
| | *(di cui spese di spedizione € 41,27)* | - annuale | € **168,00** |
| | *(di cui spese di spedizione € 20,63)* | - semestrale | € **91,00** |
| **Tipo D** | Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali: | | |
| | *(di cui spese di spedizione € 15,31)* | - annuale | € **65,00** |
| | *(di cui spese di spedizione € 7,65)* | - semestrale | € **40,00** |
| **Tipo E** | Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni: | | |
| | *(di cui spese di spedizione € 50,02)* | - annuale | € **167,00** |
| | *(di cui spese di spedizione € 25,01)* | - semestrale | € **90,00** |
| **Tipo F** | Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, ed ai fascicoli delle quattro serie speciali: | | |
| | *(di cui spese di spedizione € 383,93)* | - annuale | € **819,00** |
| | *(di cui spese di spedizione € 191,46)* | - semestrale | € **431,00** |
| **Tipo F1** | Abbonamento ai fascicoli della serie generale inclusi i supplementi ordinari con i provvedimenti legislativi e ai fascicoli delle quattro serie speciali: | | |
| | *(di cui spese di spedizione € 264,45)* | - annuale | € **682,00** |
| | *(di cui spese di spedizione € 132,22)* | - semestrale | € **357,00** |

**N.B.:** L'abbonamento alla GURI tipo A, A1, F, F1 comprende gli indici mensili
**Integrando con la somma di € 80,00** il versamento relativo al tipo di abbonamento alla *Gazzetta Ufficiale* - parte prima - prescelto, si riceverà anche l'**Indice Repertorio Annuale Cronologico per materie anno 2008.**

### CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione) € **56,00**

### PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

| Prezzi di vendita: | | |
|---|---|---|
| | serie generale | € 1,00 |
| | serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione | € 1,00 |
| | fascicolo serie speciale, *concorsi*, prezzo unico | € 1,50 |
| | supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione | € 1,00 |
| | fascicolo Bollettino Estrazioni, ogni 16 pagine o frazione | € 1,00 |
| | fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico | € 6,00 |

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

**5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI ED APPALTI**

| | | |
|---|---|---|
| *(di cui spese di spedizione € 127,00)* | - annuale | € **295,00** |
| *(di cui spese di spedizione € 73,00)* | - semestrale | € **162,00** |

**GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II**

| | | |
|---|---|---|
| *(di cui spese di spedizione € 39,40)* | - annuale | € **85,00** |
| *(di cui spese di spedizione € 20,60)* | - semestrale | € **53,00** |

Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,00
I.V.A. 20% inclusa

### RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

| | |
|---|---|
| Abbonamento annuo | € **190,00** |
| Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5% | € **180,50** |
| Volume separato (oltre le spese di spedizione) | € 18,00 |

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero i prezzi di vendita, in abbonamento ed a fascicoli separati, anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli, vengono stabilite, di volta in volta, in base alle copie richieste.

**N.B. - Gli abbonamenti annui decorrono dal 1° gennaio al 31 dicembre, i semestrali dal 1° gennaio al 30 giugno e dal 1° luglio al 31 dicembre.**

*RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI IN USO APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO*

**ABBONAMENTI UFFICI STATALI**
Resta confermata la riduzione del 52% applicata sul solo costo di abbonamento

* tariffe postali di cui al Decreto 13 novembre 2002 (G.U. n. 289/2002) e D.P.C.M. 27 novembre 2002 n. 294 (G.U. 1/2003) per soggetti iscritti al R.O.C.